

Qualifizierung und Validierung

Im Bereich der pharmazeutischen Industrie werden hohe Anforderungen an Qualität und Datenintegrität gestellt. Für die Sicherstellung dieser Anforderungen stehen wir dem Kunden mit unserer langjährigen GMP-Erfahrung zur Seite. Der Validierungserfolg hängt nicht nur von der fachlichen Gestaltung ab, sondern auch von der Darstellung, Implementierung und Vermittlung des Themas. Deshalb gestalten wir auf Basis der Kundenanforderungen und unseren standardisierten Konzepten eine pragmatische und effiziente Umsetzung der Qualifizierung und Validierung von Automatisierungslösungen im pharmazeutischen Umfeld.

Projektbegleitung Q&V

- Ausarbeitung von Validierungskonzepten gemäß GAMP5
- Anwendung eines konsistenten, transparenten Dokumentenmanagements
- Sicherstellung der Datenintegrität
- Einbindung eines projektübergeordneten Änderungsmanagements
- Erstellung von systembezogenen Risikoanalysen und Testplänen gemäß definierter Qualifizierungsphasen
- Integration in das Kundenkonzept

Consulting Q&V

- Ausarbeitung von Validierungskonzepten über den ganzen Anlagen-Lifecycle
- Unterstützung bei der GMP-gerechten Umsetzung von CSV-Projekten
- Bewertung & Kategorisierung von computerisierten Anlagen
- Optimierung von Kundendokumenten
- Koordination von Qualifizierungstätigkeiten
- Begleitung und Berichtswesen von Testphasen inklusive Abweichungsmanagement

Die Erfolgsfaktoren

- Risikobasierte und effiziente Validierungskonzepte durch Erfahrung aus langjähriger Zusammenarbeit mit verschiedensten internationalen Pharmaunternehmen
- Projektbegleitende Qualifizierung und behördenkonforme Umsetzung (u.a. FDA/EU)
- Effizienzerhöhung aufgrund Anwendung von Templates als Ausgangsdokumentation
- Fundiertes und stets aktuelles Know-how durch Projekte bei namhaften Pharmakunden und Mitwirkung in Arbeitsgruppen der NAMUR, ISPE und GAMP DACH
- GMP-affines Forschungs- und Technikteam